

Maisons-Alfort, le 15 avril 2002

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

Saisine n° 2000-SA-0331

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (mélange nutritif complet destiné aux patients atteints de maladie de Crohn)

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 décembre 2000 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné aux patients atteints de maladie de Crohn.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 22 mai 2001, l'Afssa avait rendu un avis, en date du 26 juillet 2001, dans lequel elle demandait des compléments d'information portant sur :

- le taux de TGF- β_2 contenu dans le produit,
- l'efficacité spécifique du produit par rapport à d'autres produits polymériques utilisés dans le traitement des patients atteints de maladie de Crohn.

Par courrier en date du 23 octobre 2001, le pétitionnaire a fourni des compléments d'information.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 19 février 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne un mélange nutritif complet, polymérique, présenté sous forme de poudre, utilisable par voie orale ou entérale après dissolution dans l'eau ; qu'il contient en particulier des caséinates riches en TGF- β_2 (Transforming growth factor) ; qu'il est présenté comme destiné aux patients, enfants de plus de cinq ans et adultes, atteints de maladie de Crohn ;

Considérant l'avis de l'Afssa du 26 juillet 2001 relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné aux patients atteints de maladie de Crohn ;

Considérant que le pétitionnaire a fourni l'information demandée concernant la teneur en TGF- β_2 du produit, soit 0,8 à 2 ng/mg de protéines ; que cette teneur est supérieure à celle d'autres produits, polymériques ou semi-élémentaires, utilisés dans la prise en charge de la maladie de Crohn ;

Considérant qu'en revanche, le pétitionnaire reconnaît qu'aucune étude clinique contrôlée randomisée *versus* un autre produit polymérique standard n'a été menée afin

de comparer leur efficacité dans le traitement des poussées de la maladie de Crohn ; qu'en outre, aucun élément n'est fourni permettant de lier l'action du produit à la présence de TGF- β_2 ;

Considérant que la composition en vitamines et minéraux du produit est conforme aux règles de composition fixée à l'annexe 2 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales,

L'Afssa émet un avis favorable pour l'utilisation du produit chez les patients, enfants de plus de cinq ans et adultes, atteints de maladie de Crohn.

Toutefois, elle indique qu'il n'est pas justifié que le pétitionnaire fasse état, sur l'étiquetage ou la fiche technique, d'une spécificité d'action du produit en relation avec le TGF- β_2 et souligne que le produit ne peut se prévaloir d'une supériorité par rapport aux autres produits polymériques utilisés pour la prise en charge de la maladie de Crohn.

Martin HIRSCH